

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه ی اثر انوکسپارین با دوز درمانی و دوز پیشگیری بر بقای کلی بیماران کوید-19 شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی و مقایسه ی اثر درمان با دوز های مختلف انوکسپارین در بیماران مبتلا به کووید 19 شدید می باشد.

طراحی

کارآزمایی موازی با دو گروه، بدون کور سازی، فاز 3، تصادفی سازی با نرم افزار SPSS.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کووید 19 بستری در بیمارستان سینا تا زمان ترخیص یا فوت تحت درمان با انوکسپارین (با دوز بر اساس گروه خود) قرار گرفتند. کورسازی انجام نشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالای 18 سال با بیماری کووید 19 شدید که با تست پی سی آر تایید شده باشد و نیازمند بستری باشند، در صورت داشتن سطح D-dimer بیش از چهار برابر حد بالای نرمال در مطالعه وارد شدند. کووید شدید در صورت داشتن دو مورد از موارد مقابل احراز شد. (1) تعداد تنفس بیش از 30 بار در دقیقه، (2) اشباع اکسیژن کمتر از 93%، (3) نسبت Pao2/Fio2 کمتر از 300 میلیمتر جیوه، (4) پیشرفت سریع در عکس های سی تی اسکن (بیش از 50% در 24 تا 48 ساعت). شرایط خروج شامل بارداری، سابقه ی CVA در ماه گذشته، سابقه ی جراحی مازور در دو هفته ی گذشته، سابقه ی ترومبوسیتوپنی به دنبال هپارین، داشتن اندیکاسیون های دیگر مصرف انوکسپارین با دوز درمانی، و هر گونه کنترااندیکاسیون قطعی مصرف انوکسپارین بود.

گروه های مداخله

گروه مداخله: انوکسپارین با دوز درمانی گروه کنترل: انوکسپارین با دوز پروفیلکتیک

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ و میر بین تمام کیس ها و بقای کلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220412054515N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۱۴, 04-05-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۱۴, 04-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۴, 2022-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا فتاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4517 6656 21 98+

آدرس ایمیل

mr-fattahi@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۲۵, 2022-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 2022-08-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر انوکسپارین با دوز درمانی و دوز پیشگیری بر بقای کلی بیماران کوید-19 شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

انوکسپارین درمانی در مقابل پیشگیرانه در کووید-19

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کووید-19 که با PCR تشخیص داده شده باشد نیاز به بستری

داشتن حداقل دو علامت از علائم کووید-19 شدید: (1) تعداد تنفس بیشتر از 30 (2) اشباع اکسیژن کمتر از 93% (3) نسبت Pao2/Fio2 کمتر از 300 (4) پیشرفت علائم در سی تی اسکن به صورت بیش از 50% در 48 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بارداری سابقه ی سکتی مغزی در ماه قبل سابقه ی جراحی در دو هفته ی گذشته سابقه ی ترومبوسایتوپنی به دنبال هپارین (HIT) بیماران با اندیکاسیون های قطعی دیگر دریافت انوکسپارین هر گونه کنتراندیکاسیون دریافت انوکسپارین

1
شرح
 کووید-19
کد ICD-10
 U07.1
توصیف کد ICD-10
 COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 شانس بقای تجمعی 6 ماهه
مقاطع زمانی اندازه گیری
 6 ماه پس از بستری
نحوه اندازه گیری متغیر
 تماس تلفنی یا ویزیت

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 مدت زمان بستری بر حسب روز
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پس از فوت یا ترخیص
نحوه اندازه گیری متغیر
 بررسی پرونده بیماران

2
شرح متغیر پیامد
 نیاز به بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پس از فوت یا ترخیص
نحوه اندازه گیری متغیر
 بررسی پرونده بیماران

3
شرح متغیر پیامد
 نیاز به تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پس از فوت یا ترخیص
نحوه اندازه گیری متغیر
 بررسی پرونده بیماران

4
شرح متغیر پیامد
 خونریزی مازور بر اساس کرایتریای جامعه ی بین المللی ترومبوز و هموستاز
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پس از فوت یا ترخیص
نحوه اندازه گیری متغیر
 بررسی پرونده بیماران

گروه های مداخله

سن
 از سن 18 ساله
جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 3

گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 220
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی و با نسبت 1 به 1 ف با کمک یک نرم افزار آماری میان دو گروه مداخله تقسیم شدند. واحد تصادفی سازی فرد بود. با توجه به استفاده از نرم افزار، مداخله گران قبل از اطلاق گروه، از توالی خبر نداشتند.

کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
 موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
 خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان سینا
آدرس خیابان
 بیمارستان سینا، تهران، میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

1401/02/11, 2022-05-01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1401.013

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوز درمانی انوکسپارین: تزریق زیرجلدی امپول انوکسپارین با دوز 1 میلی گرم به اضاى هر كيلوگرم وزن، تزریق دو بار در روز، شرکت تهران شیمی، در صورت GFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه، تزریق فقط یک بار در روز انجام گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دوز پروفیلانکتیک انوکسپارین: تزریق زیرجلدی امپول انوکسپارین با دوز 40 میلی گرم، تزریق یک بار در روز، شرکت تهران شیمی، در صورت GFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه، تزریق فقط با دوز 30 میلی گرم انجام گرفت. در صورت داشتن BMI بالای 40، تزریق به صورت دو بار در روز انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا فتاحی

آدرس خیابان

بیمارستان سینا، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8587 6634 21 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://sinahospital.tums.ac.ir/detail.aspx?content=contact>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/https://vcr.tums.ac.ir](https://vcr.tums.ac.ir)

ردیف بودجه

بدون گرنت

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا فتاحی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ویروس شناسی

آدرس خیابان

بیمارستان سینا، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

4517 6656 21 98+

ایمیل

mr-fattahi@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا فتاحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ویروس شناسی

آدرس خیابان

بیمارستان سینا، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

4517 6656 21 98+

ایمیل

mr-fattahi@alumnus.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ویروس شناسی

آدرس خیابان

بیمارستان سینا، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

4517 6656 21 98+

ایمیل

mr-fattahi@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا فتاحی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی